

Streszczenie opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD) w sprawie zmienionego wniosku Komisji dotyczącego dyrektywy w sprawie przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

(Pełny tekst niniejszej opinii jest dostępny w wersji angielskiej, francuskiej i niemieckiej na stronie internetowej EIOD: <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Wprowadzenie

1.1. Konsultacje z EIOD

1. W dniu 18 marca 2013 r. Komisja przyjęła zmieniony wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (zwany dalej „dyrektywą będącą przedmiotem wniosku”) ⁽¹⁾. Wniosek został przesłany EIOD do konsultacji dnia 19 marca 2013 r.

2. EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja konsultuje się z nim, oraz że w preambule wniosku zamieszczono odniesienie do niniejszej opinii. EIOD wyraża jednak ubolewanie, że Komisja nie skonsultowała się z nim podczas przygotowania lub przynajmniej po przyjęciu pierwotnego wniosku z dnia 1 maja 2012 r. ⁽²⁾.

1.2. Cele i zakres wniosku

3. W uzasadnieniu dyrektywy będącej przedmiotem wniosku Komisja stwierdza, że państwa członkowskie są odpowiedzialne za organizowanie swojego systemu opieki zdrowotnej oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym za podział zasobów przeznaczonych na ich świadczenie. W ramach tego rozwiązania każde państwo członkowskie może zastosować środki na rzecz zarządzania konsumpcją produktów leczniczych, służące regulowaniu cen produktów leczniczych oraz warunków ich publicznego finansowania. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami UE na podstawie swojej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności może więc podlegać dodatkowym krajowym regulacjom w państwie członkowskim przed wprowadzeniem go do obrotu lub wydaniem pacjentom w ramach publicznego programu opieki zdrowotnej.

4. Ponadto Komisja wyjaśnia, że dyrektywa 89/105/EWG ⁽³⁾ została przyjęta po to, aby umożliwić podmiotom gospodarczym sprawdzenie, czy środki krajowe regulujące ustalanie cen i refundację produktów leczniczych nie są sprzeczne z zasadą swobodnego przepływu towarów. W tym celu w dyrektywie 89/105/EWG określono szereg wymogów proceduralnych, aby zapewnić przejrzystość krajowych środków w zakresie ustalania cen i refundacji przyjętych przez państwa członkowskie. Od momentu przyjęcia dyrektywy warunki na rynku zmieniły się w sposób fundamentalny, na przykład w związku z pojawieniem się leków generycznych stanowiących tańsze wersje istniejących produktów czy opracowaniem coraz bardziej innowacyjnych (choć często drogich) produktów leczniczych opartych na badaniach naukowych. Jednocześnie rosnące wydatki publiczne na produkty farmaceutyczne w ciągu ostatnich dziesięcioleci zachęciły państwa członkowskie do opracowywania z czasem coraz bardziej złożonych i innowacyjnych strategii ustalania cen i refundacji.

5. Wniosek w sprawie dyrektywy uchylającej dyrektywę 89/105/EWG został przyjęty przez Komisję w dniu 1 marca 2012 r. Komisja stwierdza, że negocjacje w Grupie Roboczej Rady UE ds. farmaceutyków i wyrobów medycznych okazały się trudne, biorąc pod uwagę politycznie wrażliwy charakter sprawy.

6. Parlament Europejski zajął stanowisko w czasie pierwszego czytania w dniu 6 lutego 2013 r. W wyniku głosowania podczas sesji plenarnej i po uwzględnieniu stanowiska państw członkowskich w Radzie Komisja podjęła decyzję o zmianie wniosku poprzez przyjęcie dyrektywy będącej przedmiotem wniosku oraz o przeprowadzeniu konsultacji z EIOD.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 wersja final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 wersja final.

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8).

1.3. Cel opinii EIOD

7. Niniejsza opinia będzie koncentrować się na następujących aspektach dyrektywy będącej przedmiotem wniosku, związanych z ochroną danych osobowych: zastosowanie przepisów o ochronie danych, publikowanie danych osobowych ekspertów i członków określonych organów, potencjalne przetwarzanie danych dotyczących zdrowia pacjentów poprzez dostęp do danych na temat dopuszczenia do obrotu oraz proponowanej możliwości stworzenia baz danych na szczeblu UE/państwa członkowskiego.

3. Wnioski

EIOD zaleca, co następuje:

- wstawienie odniesienia do obowiązujących przepisów o ochronie danych w części merytorycznej dyrektywy będącej przedmiotem wniosku. Odniesienie powinno wprowadzać ogólną zasadę uznającą, że dyrektywa 95/46/WE i rozporządzenie (WE) nr 45/2001 mają zastosowanie do przetwarzania danych osobowych w ramach dyrektywy będącej przedmiotem wniosku. Ponadto EIOD sugeruje, aby w odniesieniu do dyrektywy 95/46/WE zaznaczyć, że przepisy dyrektywy będą miały zastosowanie zgodnie z krajowymi przepisami wprowadzającymi dyrektywę 95/46/WE,
- ocenę konieczności obowiązkowej publikacji, w ramach systemu proponowanego w art. 16 dyrektywy będącej przedmiotem wniosku, nazwisk i deklaracji zainteresowania ekspertów, członków organów decyzyjnych i członków organów odpowiedzialnych za procedury naprawcze oraz zweryfikowanie, czy obowiązek publikacji nie wykracza poza niezbędne minimum wymagane z punktu widzenia interesu publicznego, i czy istnieją mniej restrykcyjne środki, aby osiągnąć ten sam cel. W zależności od wyników takiego badania proporcjonalności obowiązek publikacji powinien zawsze być wspierany przez odpowiednie środki ochrony w celu zapewnienia respektowania praw zainteresowanych osób do wyrażenia sprzeciwu, bezpieczeństwa/prawidłowości danych i usuwania danych po upływie odpowiedniego okresu,
- wstawienie odniesienia do art. 8 dyrektywy 95/46/WE w art. 13 dyrektywy będącej przedmiotem wniosku dotyczącego dostępu do danych dotyczących dopuszczenia do obrotu w przypadku zamiaru przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia oraz umieszczenie w dyrektywie będącej przedmiotem wniosku zapisu, który będzie jasno definiował, w jakich sytuacjach i po zastosowaniu jakich środków bezpieczeństwa dane dotyczące zdrowia pacjentów będą przetwarzane,
- umieszczenie w art. 13 dyrektywy będącej przedmiotem wniosku wymogu pełnej anonimizacji wszelkich danych dotyczących pacjentów zawartych w danych na temat dopuszczenia do obrotu przed przekazaniem takich danych odpowiedniemu organowi do dalszego przetwarzania dla celów podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji,
- przeprowadzenie wcześniejszej oceny skutków w zakresie ochrony danych przed podjęciem jakiegokolwiek działania mającego na celu uruchomienie nowej bazy danych.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 maja 2013 r.

Giovanni BUTTARELLI
Zastępca Europejskiego Inspektora Ochrony Danych